

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

特許協力条約

REC'D 03 MAR 2005

WIPO

PCT

出願人代理人

園田 吉隆

様

あて名

〒 163-0453

東京都新宿区西新宿 2-1-1

新宿三井ビル 5 3 階 園田・小林特許事務所

P.C.T

国際調査機関の見解書

(法施行規則第40条の2)

(P.C.T規則43の2.1)

発送日

(日.月.年)

01.3.2005

出願人又は代理人

の書類記号

PC5150JST

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2005/000743

国際出願日

(日.月.年) 21.01.2005

優先日

(日.月.年) 23.01.2004

国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K31/203, A61P9/10, 3/10

出願人 (氏名又は名称)

独立行政法人科学技術振興機構

1. この見解書は次の内容を含む。

☒ 第I欄 見解の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 P.C.T規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がP.C.T規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

15.02.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊藤 幸司

4C

9450

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

## 第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、                     語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	2, 7	有 無
	請求の範囲	1, 3-6, 8	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-8	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-8	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明

文献1: WO 02/080936 A1 (ORTHOMCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.)  
2002. 10. 17

文献2: JP 11-511472 A (リガンド・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド) 1999. 10. 05

文献3: 南山堂 医学大事典 豪華版 18版、第1486-1487頁、1998年1月16日

<請求の範囲1、3-6、8>

請求の範囲1、3-6、及び8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び2より新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、9-cis-レチノイン酸が抗糖尿病薬であることが記載されている(第26-27頁)。

文献2には、RXRアゴニスト(9-シスレチノイン酸)を投与するインスリン非依存性糖尿病(NIDDM)を治療する方法が記載されており、懸濁状、粒子状に製剤化し得ることも記載されている。

なお、文献3に記載されているように、糖尿病と膵臓β細胞との関連は広く知られており、また、膵臓β細胞の活性化を伴う病理学的過程の治療というその治療対象には、本願明細書の記載からすると、糖尿病が包含されるものである。

<請求の範囲2、7>

請求の範囲2及び7に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び2より進歩性を有しない。

文献1及び2に記載された発明において、レチノイン酸の立体異性体に同様に抗糖尿病活性を見出してみることは当業者が容易になし得ることである。

また、粒子状で医薬製剤を提供する際に、粒径を最適な範囲に実験的に設定してみることは当業者が適宜想到し得ることである。

そして、本願明細書には、レチノイン酸の有無に基づく糖尿病治療効果の優劣が言及されているに過ぎず、また、文献1及び2に記載されているようにレチノイン酸の糖尿病治療効果は公知であるのだから、請求の範囲1-8に係る発明の効果が、従来技術に比して当業者にとって予測困難な格別顕著なものであるとも認められない。